PCT/NL 2004 / 0 0 2 8 2

KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN



Bureau voor de Industriële Eigendom

REC'D 0 8 JUL 2004
WIPO PCT

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 18 december 2003 onder nummer 1025062, ten name van:

IDEAMED N.V.

te Willemstad, Curacao (Netherlands Antilles) een aanvrage om octrooi werd ingediend voor:

"Beademingsinrichting",

en dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Rijswijk, 17 juni 2004

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,

Mw. D.L.M. Brouwer

B. v. d. I.E.

<u>Uittreksel</u>

Beademingsinrichting voor een mens of een dier, omvattende een buissamenstel dat bedoeld is om via de mond en de pharynx in de richting van de luchtpijp te worden gevoerd en een opblaasbare manchet, die aan het distale einde van het buissamenstel is voorzien, waarbij de manchet is ingericht om in opgeblazen toestand een afdichting te vormen tussen de wand van het buissamenstel en een wand van de pharynx, waarbij het buissamenstel een eerste buisdeel omvat, en waarbij het buissamenstel een lengte heeft geschikt voor het aanbrengen van het distale einde van het eerste buisdeel bij de ingang van de luchtpijp terwijl het proximale eind van het buissamenstel aan de buitenzijde van de holte is blootgesteld. De uitvinding heeft voorts betrekking op een samenstel van een beademingsinrichting volgens een der voorgaande conclusies en een sonde, zoals een maagsonde, duodenumsonde of voedingssonde, waarbij de sonde geschikt is om door de tweede buis te worden gestoken.

15

10

5

Jett.

Beademingsinrichting.

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een beademingsinrichting voor een mens of dier omvattende een buissamenstel dat bedoeld is om via de mond en de pharynx in de richting van de luchtpijp te worden gevoerd en een opblaasbare manchet, die aan het distale einde van het buissamenstel is voorzien, waarbij de manchet is ingericht om in opgeblazen toestand een afdichting te vormen tussen de wand van het buissamenstel en een wand van de pharynx, waarbij het buissamenstel een eerste buisdeel omvat, en waarbij het buissamenstel een lengte heeft geschikt voor het aanbrengen van het distale einde van het eerste buisdeel bij de ingang van de luchtpijp terwijl het proximale eind van het buissamenstel aan de buitenzijde van de holte is blootgesteld.

Een dergelijke beademingsinrichting die men regelmatig toepast in de medische zorgsector is bekend, bijvoorbeeld uit de internationale octrooiaanvrage WO-95/06492.

Hierin wordt een beademingsinrichting beschreven die onder andere een buis (12) en een opblaasbare manchet (14) omvat. Uit de figuurbeschrijving van deze WO 95/06492 blijkt dat met behulp van de manchet (14) de pharynx wordt afgesloten van de buiswand. Verder blijkt dat het distale eind van de buis (12) tot in het onderste deel van de pharynx steekt, juist boven de strotteklep (26). De manchet (14) is in opgeblazen toestand voorzien van een uitsteeksel (28) aan de voorzijde van de manchet om de beademingsinrichting achter de tong te houden. Een beperking van deze en andere bekende beademingsinrichtingen is dat de toegang van de slokdarm niet, althans niet goed, is afgesloten. Bij een verbinding tussen de maag en de longen kan er via de hypopharynx, tijdens het beademen maaginhoud in de longen lopen. In het bijzonder ingeval van drukopbouw door gassen in de maag of bij oprisping kan de manchet volgens de stand van de techniek omhoog geduwd worden, ten gevolge waarvan er een verbinding tussen maag en longen kan ontstaan onderlangs de manchet.

Het Europese octrooi EP 0971765 beschrijft eenzelfde soort beademingsinrichting, waar eveneens een opblaasbare manchet(2) wordt toegepast voor afsluiting tussen buis (1) en pharynx. Een voordeel van deze beademingsinrichting ten opzichte van die uit WO 95/06492, is dat de buis (1) aan het distale einde is voorzien van een strip (3) die bestemd is om in het boveneinde van de slokdarm te worden aangebracht. Deze strip (3) voorkomt dat het distale einde van de buis in de slokdarm wordt gestoken en zo bijvoorbeeld de stembanden zou kunnen beschadigen. Verder biedt de strip (3) enige

bescherming tegen het binnendringen van vochtophopingen of van de maaginhoud in de luchtpijp via de slokdarm.

Een belangrijke beperking van beide hierboven beschreven beademingsinrichtingen is dat deze uitsluitend kunnen worden toegepast voor beademings- of anesthesiedoeleinden. De bekende beademingsinrichtingen verhinderen voorts in onvoldoende mate het in de luchtpijp en longen terechtkomen van maaginhoud.

5

10

15

20

25

30

Het doel van de onderhavige uitvinding is te voorzien in een beademingsinrichting die het in de luchtpijp en longen terechtkomen van maaginhoud effectief voorkomt door de effecten ten gunste van drukopbouw door gassen uit de maag aan te pakken. Deze aanpak is volgens de uitvinding mogelijk langs in wezen twee wegen die in het bijzonder gelijktijdig toegepast worden, doch die elk afzonderlijk ook grote voordelen bieden.

Het doel van de onderhavige uitvinding wordt volgens de eerste weg bereikt door te verschaffen een beademingsinrichting volgens conclusie 1 en wordt volgens de tweede weg bereikt door te verschaffen een beademingsinrichting volgens conclusie 7. Beide wegen hebben gemeenschappelijk dat ze middelen verschaffen waarmee inwerking van drukeffecten als gevolg van drukopbouw door gassen in de maag van de luchtpijp weggehouden worden.

Het bij de eerste weg toegepaste tweede buisdeel maakt het mogelijk overdruk door gassen of oprispingen via het tweede buisdeel te laten ontwijken. Dit verkleint de kans dat maaginhoud in de longen terecht kan komen aanzienlijk. Immers ingeval van opkomende maaginhoud zal deze, althans de druk, door het tweede buisdeel kunnen ontwijken zodat de opkomende maaginhoud niet langs de manchet geperst zal worden. Bijkomend voordeel is dat de manchet met minder opblaasdruk kan volstaan zodat de opgeblazen manchet veel langer in de patiënt kan blijven zonder weefsel waar de manchet op drukt te veel te beschadigen. Immers een relatief lage luchtdruk in de opblaasbare manchet volstaat om de pharynx af te sluiten, hetgeen de druk op de bloedvaten vermindert, waardoor deze niet dichtgedrukt worden en doorbloeding van het slijmvlies goed blijft en necrose van de wand van de pharynx wordt voorkomen zoals gezegd. Dit maakt dat de beademingsinrichting volgens de uitvinding veel langer in de patiënt kan blijven zitten dan de uit de stand van de techniek bekende inrichtingen. Bij de beademingsinrichting volgens de uitvinding kan men volstaan met een inwendige druk voor de manchet van 10 tot 20 cm waterdruk, waarbij dan beademd kan worden met circa 50

cm waterdruk. Beademingsinrichtingen volgens de stand van de techniek hebben voor voldoende afsluiting een inwendige druk voor de manchet van circa 60 cm waterdruk nodig, terwijl daarbij voor het beademen slechts een maximale druk van circa 30 cm waterdruk toelaatbaar is. Een verder voordeel van de tweede buis is dat men die kan gebruiken om hier instrumentarium doorheen te steken, bijvoorbeeld voor ingrepen in of inspecties van de slokdarm of de maag. Bij instrumentarium kan men denken aan uiteenlopende sondes, een kleine camera etc. Verder kan de tweede buis worden toegepast voor het toevoeren van fluida, zoals een gas of voeding, naar de maag.

5

10

15

20

25

30

Met het oog op een goede afdichting is het volgens de uitvinding van voordeel wanneer de manchet rondom het distale eind van het buissamenstel is voorzien en dat het distale eind van het tweede buisdeel op afdichtende wijze door de manchet heen steekt.

Volgens een voordelige uitvoeringsvorm van de uitvinding is het inwendige deel van het eerste buisdeel gescheiden van het inwendige deel van het tweede buisdeel. Het duidelijke voordeel is dat hiermee vermenging van gassen en vloeistoffen die door de buisdelen lopen te allen tijde wordt voorkomen.

Volgens de uitvinding is het van voordeel, wanneer het tweede buisdeel van de beademingsinrichting een onronde dwarsdoorsnede heeft, zoals een ovale dwarsdoorsnede. Wanneer men in een dergelijke buis een sonde of een ander instrument steekt met een onronde of een eveneens ovale doorsnede, zijn rotaties om de lengteas van de sonde of het instrument in hoofdzaak te voorkomen, zodat men de sonde respectievelijk het instrument nauwkeuriger kan positioneren.

Volgens de uitvinding is het verder van voordeel wanneer het inwendige van het tweede buisdeel een ronde dwarsdoorsnede vorm heeft. Een ronde vorm is productietechnisch eenvoudiger en voorts hebben conventionele sondes doorgaans een in wezen ronde dwarsdoorsnede vorm.

Volgens de tweede weg waarlangs het doel van de uitvinding wordt bereikt, heeft de manchet een distaal manchetdeel bedoeld om in de slokdarm te steken en om in opgeblazen toestand de slokdarm af te sluiten, en omvat het distale manchetdeel een insnoeringszone welke in opgeblazen toestand een insnoering in het distale manchetdeel verschaft. Dit heeft als belangrijk voordeel dat de slokdarm volledig wordt afgesloten, waardoor het binnendringen van vochtophopingen of van de maaginhoud in de luchtpijp zeer betrouwbaar is te voorkomen. De insnoering verzekert bovendien een fixatie

doordat kringspierweefsel van de slokdarm hierop zal aangrijpen en aldus de manchet zal vastgrijpen en in langsrichting van de slokdarm zal fixeren. Zoals bekend heeft het kringspierweefsel van de slokdarm een in de richting van de maag werkzame peristaltische werking. Deze peristaltische werking bevordert niet alleen het vasthouden van de gehele constructie maar verschaft bovendien een zeer goede en betrouwbare afdichtende werking in samenwerking met het distale manchetdeel. Het is met name deze additionele afdichtende werking die ervoor zorgt dat overdrukeffecten van gassen uit de maag weggehouden worden van de luchtpijp.

Met betrekking tot het distale manchetdeel is het volgens de uitvinding van voordeel wanneer de insnoeringszone een lengte van 1 à 4 cm, in het bijzonder 1,5 à 3 cm, zoals ongeveer 2 cm heeft. Daar de insnoeringszone in de praktijk deel zal uitmaken van een eendelig ballonlichaam waaruit de gehele manchet is gemaakt, en scherpe overgangen in een dergelijk ballonlichaam in verband met toepassing in het menselijk lichaam, zoals met het oog op de peristaltische werking, ongewenst zijn, zal het duidelijk zijn dat de lengte van de insnoeringszone – welke lengte in de uitstrekkingsrichting tussen proximaal en distaal is beschouwd – in de praktijk geen strakke grenzen zal kennen. Ditzelfde geldt overigens ook voor de lengte van het hierna te bespreken distaal van de insnoeringszone gelegen gedeelte van het distale manchetdeel.

Het is in verband met opname in de slokdarm en afdichting op het inwendige van de slokdarm volgens de uitvinding verder van voordeel wanneer het distale manchetdeel, distaal van de insnoeringszone een, in opgeblazen toestand, tubevormig deel heeft. Dit tubevormige deel heeft volgens de uitvinding bij voorkeur een lengte gelegen in het bereik van 1,5 à 10 cm. Opgemerkt zij dat de lengte van 10 cm, zeker bij volwassen personen, gemakkelijk kan worden overschreden omdat de slokdarm vanaf de pharynx tot aan de toegang tot de maag beduidend langer is. Echter al naar gelang het tubevormige deel langer zal zijn zal het via de mond in de patiënt plaatsen van de beademingsinrichting lastiger worden. Teneinde te verzekeren dat het tubevormige deel een goede afdichting op het inwendige van de slokdarm heeft, verdient het volgens de uitvinding de voorkeur wanneer de lengte van het tubevormige deel langer is dan ongeveer 2 cm, bij voorkeur langer is dan ongeveer 3,5 cm. Teneinde te voorkomen dat het tubevormige deel te lang wordt alsook mede te verzekeren dat de afdichting op het inwendige van de slokdarm nog zeer goed is, verdient het volgens de uitvinding de voor-

keur wanneer de lengte van het tubevormige deel korter is dan ongeveer 8 cm, bij voorkeur ongeveer 8 cm of korter is.

In algemene zin zij met betrekking tot de afmetingen van alle onderdelen van de beademingsinrichting opgemerkt dat deze enigszins patiëntafhankelijk zullen zijn. Bij kinderen zullen de onderdelen van de beademingsinrichting beduidend kleiner kunnen zijn dan bij volwassenen. In de praktijk zal de beademingsinrichting een aantal standaardafmetingen ter beschikking gesteld worden. De behandelend specialist kan dan vaststellen welke beademingsinrichting bij welke patiënt toegepast wordt.

Volgens een voordelig aspect van de uitvinding is in het distale manchetdeel een flexibele balein voorzien die zich uitstrekt tot aan de tip van het distale manchetdeel. Dit aspect maakt het makkelijker om de manchet in de ingang van de slokdarm te steken. Bovendien is het mogelijk om de balein zodanig te construeren, dat het onmogelijk wordt om per vergissing de manchet en het tweede buisdeel in de luchtpijp te steken. Verder is voor het inbrengen van een beademingsinrichting met deze configuratie nauwelijks of geen speciale opleiding vereist.

Met het oog op een goede afdichting in de pharynx is het van voordeel wanneer de manchet zodanig asymmetrisch is aangebracht op het buissamenstel alsmede een zodanige vorm heeft dat, wanneer het proximale manchetdeel zich in opgeblazen toestand in de pharynx bevindt, het proximale manchetdeel de pharynx in hoofdzaak vult en de distale uitmonding van het eerste buisdeel voor de ingang van de luchtpijp drukt.

Met het oog op een gemakkelijk bij de patiënt aanbrengen van de beademingsinrichting volgens de uitvinding is het van voordeel wanneer het buissamenstel een boogvorm heeft en wanneer de distale uitmonding van het eerste buisdeel, in radiale richting beschouwd, aan de binnenzijde van het tweede buisdeel is voorzien.

De onderhavige uitvinding betreft eveneens een samenstel van een beademingsinrichting zoals hiervoor beschreven en een sonde, waarbij de sonde geschikt is om door de tweede buis te worden gestoken. Bij sommige operaties zal het van voordeel zijn, wanneer tegelijkertijd kan worden beademd en voeding of andere vloeistoffen kunnen worden toegediend via de sonde.

De werking en het gebruik van de beademingsinrichting volgens de onderhavige uitvinding zal worden toegelicht aan de hand van de volgende figuren, die een uitvoeringsvoorbeeld tonen en waarin;

20

5

10

15

30

Figuur 1 een zijaanzicht van de beademingsinrichting volgens de uitvinding toont, waarbij de manchet licht is opgeblazen;

Figuur 2 een zijaanzicht van de beademingsinrichting volgens de onderhavige uitvinding in bij een patiënt ingebrachte toestand toont;

Figuur 3 een dwarsdoorsnede volgens III-III uit figuur 1 toont; en Figuur 4 een dwarsdoorsnede volgens IV-IV uit fig. 1 toont.

5

10

15

20

25

30

De figuren tonen een buissamenstel 33 met een eerste buisdeel, de beademingsbuis 1, die doorloopt tot een distaal gelegen uitmondingseinde 14, alsmede met een tweede buisdeel 2. Het eerste en tweede buisdeel 1,2 zijn, althans over een gedeelte, ondergebracht in een gemeenschappelijke omhulling 3.

Aan het distale eind van omhulling 3 is op afdichtende wijze een opblaasbare manchet 4 bevestigd.

Het tweede buisdeel 2 zet zich distaal voort ten opzichte van het distale eind 14 van de beademingsbuis 1.

Het distale einde 5 van het tweede buisdeel 2 steekt op afdichtende wijze door de opblaasbare manchet 4 heen. In de manchet 4 heeft het tweede buisdeel de vorm van een flexibele balein 10. De functie van de balein 10 wordt verderop nog toegelicht. De inwendige dwarsdoorsnede van de tweede buis is hier onrond, zoals ovaal (zie figuur 3). Een sonde met een bijpassende onronde of ovale dwarsdoorsnede, die in het tweede buisdeel wordt gestoken, zal daardoor van rotatie weerhouden worden, hetgeen van voordeel is bij het manipuleren van de sonde.

In de gebruiksstand van de beademingsinrichting van fig. 2, is te zien dat de manchet 4 in opgeblazen toestand de slokdarm 6 volledig afsluit.

Verder vormt de manchet 4 in opgeblazen toestand een afdichting tussen de pharynx 7 en het buissamenstel 33.

De manchet kan worden opgeblazen via een kanaal 8 dat vanaf het proximale einde door de omhulling 3 loopt.

Aan het distale einde van de beademingsbuis 1 is een balein 10 voorzien. De balein 10 is zodanig gepositioneerd dat deze het buissamenstel 33 bij het in de patiënt steken zodanig geleidt dat de uitmonding 14 van het eerste buisdeel 1 voor de opening van de luchtpijp 12 komt te liggen.

De strip 9 aan het distale eind 14 van de beademingsbuis 1 verhindert dat de manchet 4 bij opblazen de luchtpijp afsluit.

In fig. 2 is de functie van de balein 10 te zien met betrekking tot het op juiste wijze positioneren van de beademingsinrichting. Het ronde einddeel 11 van de balein is bedoeld om beschadiging van het slijmvlies tegen te gaan en steekt enige centimeters in de slokdarm.

De manchet 4 heeft een proximaal manchetdeel 34 en een distaal manchetdeel 35. Het proximale manchetdeel 34 heeft in een doorsnede vlak IV-IV (zie fig. 4) een U-vormige doorsnede vorm met twee, in figuur 1 en 4 naar links wijzende, benen 36 met daartussen een ruimte 37 waarin uitmondingseind 14 en strip 19 zijn gelegen. Deze ruimte 37 is aan de achterzijde begrensd door een wanddeel A van de manchet.

5

10

15

Het distale manchetdeel 35 omvat een insnoeringszone 16 met een lengte B, waarin wanneer opgeblazen en geplaatst in een patiënt, kringspierweefsel aan de slokdarm 15 aangrijpt. Distaal van de insnoeringszone 16 heeft het distale manchetdeel 35 en tubevormig deel 37 met een lengte C.

Een bijkomend voordeel is dat de beademingsinrichting volgens de uitvinding door zijn eenvoudige uitvoering en de relatief lage kostprijs als wegwerpartikel kan worden gebruikt.

De in de figuren getekende en besproken uitvoering van de beademingsinrichting is slechts bij wijze van voorbeeld aangegeven.

Conclusies

1. Beademingsinrichting voor een mens of een dier, omvattende een buissamenstel dat bedoeld is om via de mond en de pharynx in de richting van de luchtpijp te worden gevoerd en een opblaasbare manchet, die aan het distale einde van het buissamenstel is voorzien, waarbij de manchet is ingericht om in opgeblazen toestand een afdichting te vormen tussen de wand van het buissamenstel en een wand van de pharynx, waarbij het buissamenstel een eerste buisdeel omvat, en waarbij het buissamenstel een lengte heeft geschikt voor het aanbrengen van het distale einde van het eerste buisdeel bij de ingang van de luchtpijp terwijl het proximale eind van het buissamenstel buiten de mond ligt, met het kenmerk dat het buissamenstel een tweede buisdeel omvat met een lengte geschikt voor het aanbrengen van het distale einde van het tweede buisdeel in de slokdarm terwijl het proximale eind van het tweede buisdeel buiten de mond ligt.

15

25

10

- 2. Beademingsinrichting volgens conclusies 1 met het kenmerk, dat de manchet rondom het distale eind van het buissamenstel is voorzien en dat het distale eind van het tweede buisdeel op afdichtende wijze door de manchet heen steekt.
- 3. Beademingsinrichting volgens conclusies 1 met het kenmerk, dat het inwendige deel van het eerste en tweede buisdeel van elkaar zijn gescheiden.
 - 4. Beademingsinrichting volgens een der voorgaande conclusies met het kenmerk, dat het inwendige van het tweede buisdeel een onronde dwarsdoorsnedevorm, zoals een ovale dwarsdoorsnedevorm, heeft.
 - 5. Beademingsinrichting volgens een der conclusies 1-3, met het kenmerk, dat het inwendige van het tweede buisdeel een ronde dwarsdoorsnedevorm heeft.
- 30 6. Beademingsinrichting volgens een der voorgaande conclusies met het kenmerk, dat de manchet een distaal manchetdeel heeft bedoeld om in de slokdarm te steken en om in opgeblazen toestand de slokdarm af te sluiten, en dat het distale man-

chetdeel een insnoeringszone omvat welke in opgeblazen toestand een insnoering in het distale manchetdeel verschaft.

- 7. Beademingsinrichting voor een mens of een dier, omvattende een buissamenstel dat bedoeld is om via de mond en de pharynx in de richting van de luchtpijp te worden gevoerd en een opblaasbare manchet, die aan het distale einde van het buissamenstel is voorzien, waarbij de manchet is ingericht om in opgeblazen toestand een afdichting te vormen tussen de wand van het buissamenstel en een wand van de pharynx, waarbij het buissamenstel een eerste buisdeel omvat, en waarbij het buissamenstel een lengte heeft geschikt voor het aanbrengen van het distale einde van het eerste buisdeel bij de ingang van de luchtpijp terwijl het proximale eind van het buissamenstel buiten de mond ligt, met het kenmerk dat de manchet een distaal manchetdeel heeft bedoeld om in de slokdarm te steken en om in opgeblazen toestand de slokdarm af te sluiten, en dat het distale manchetdeel een insnoeringszone omvat welke in opgeblazen toestand een insnoering in het distale manchetdeel verschaft.
 - 8. Beademingsinrichting volgens conclusie 6 of conclusie 7, met het kenmerk, dat de insnoeringszone een lengte heeft van 1 à 4 cm, in het bijzonder 1,5 à 3 cm, zoals ongeveer 2 cm.

20

30

5

10

- 9. Beademingsinrichting volgens een der conclusies 6-8, waarbij het distale manchetdeel, distaal van de insnoeringszone een, in opgeblazen toestand, tubevormig deel heeft.
- 25 10. Beademingsinrichting volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat het tubevormige deel een lengte van 1,5 à 10 cm heeft.
 - 11. Beademingsinrichting volgens conclusie 9 of conclusie 10, waarbij de lengte van het tubevormige deel langer is dan ongeveer 2 cm, bij voorkeur langer is dan ongeveer 3,5 cm.

- 12. Beademingsinrichting volgens een der conclusies 9-11, waarbij de lengte van het tubevormige deel korter is dan ongeveer 8 cm, bij voorkeur korter is dan ongeveer 6 cm.
- 5 13. Beademingsinrichting volgens een der conclusies 6-12, met het kenmerk, dat in het distale manchetdeel een flexibele balein is voorzien die zich uitstrekt tot aan de tip van het distale manchetdeel.
 - 14. Beademingsinrichting volgens conclusie 13 in combinatie met tenminste conclusie 1, met het kenmerk, dat het tweede buisdeel door de flexibele balein loopt.

15

- 15. Beademingsinrichting volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de manchet, althans een proximaal deel daarvan, zodanig asymmetrisch is aangebracht op het buissamenstel alsmede een zodanige vorm heeft dat, wanneer het proximale manchetdeel zich in opgeblazen toestand in de pharynx bevindt, het proximale manchetdeel de pharynx in hoofdzaak vult en de distale uitmonding van het eerste buisdeel voor de ingang van de luchtpijp drukt.
- 16. Beademingsinrichting volgens een der voorgaande conclusies in combinatie met tenminste conclusie 1, met het kenmerk, dat het buissamenstel een boogvorm heeft en dat de distale uitmonding van het eerste buisdeel, in radiale richting beschouwd, aan de binnenzijde van het tweede buisdeel is voorzien.
- 17. Samenstel van een beademingsinrichting volgens een der voorgaande conclusies in afhankelijkheid van conclusie 1 en een sonde, zoals een maagsonde, duodenumsonde of voedingssonde, waarbij de sonde geschikt is om door de tweede buis te worden gestoken.

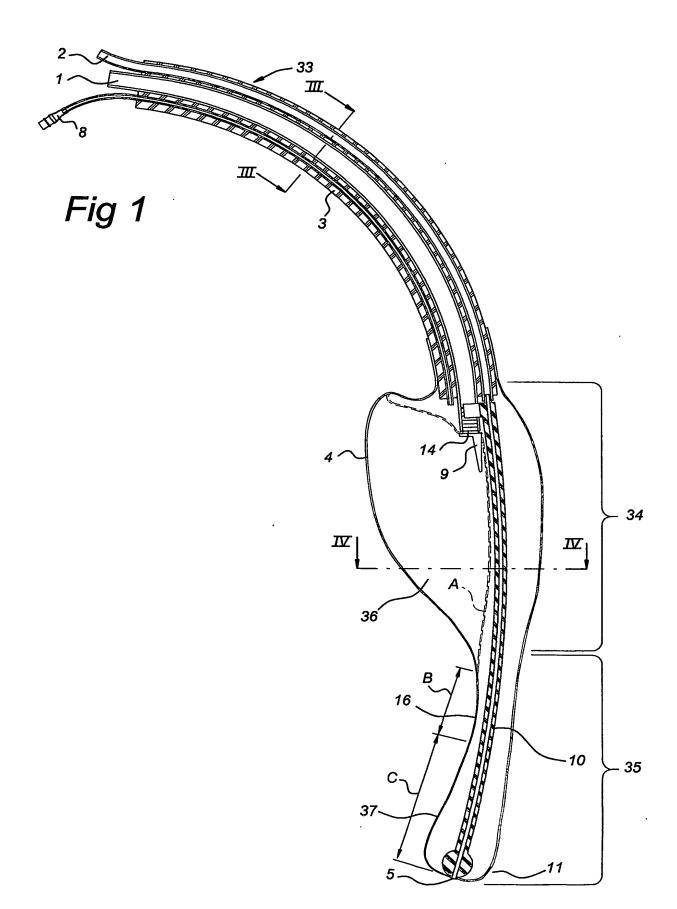


Fig 2

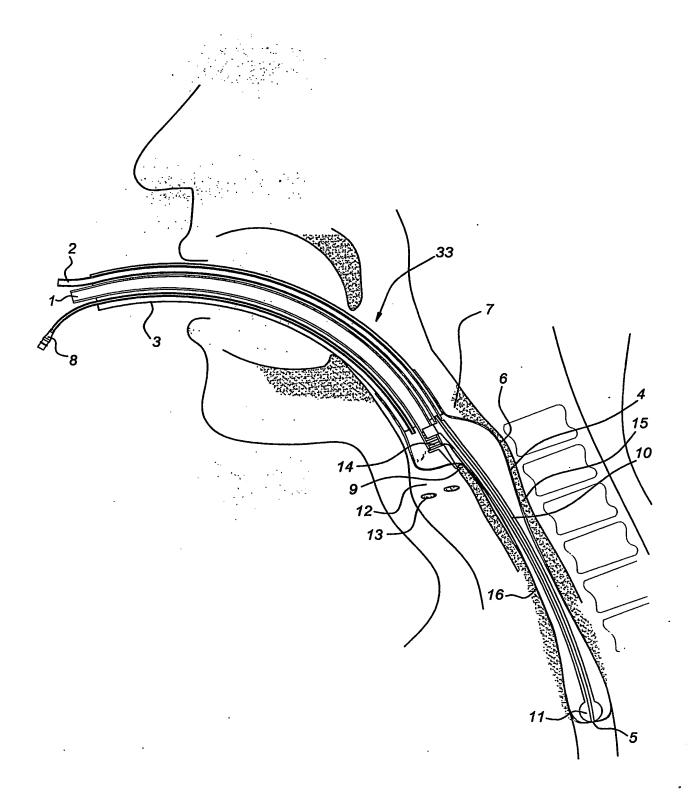


Fig 3

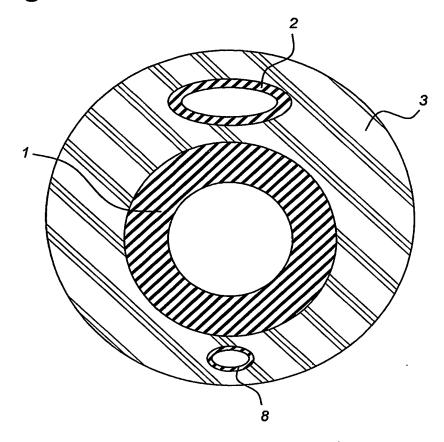
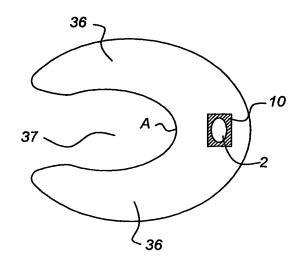


Fig 4



This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ other:

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.